



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1183**

BUENOS AIRES, **22 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-10343/12-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin America S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-12, denominado: Desfibrilador automático implantable.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

S.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1011 8 3

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1842-12, denominado: Desfibrilador automático implantable.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-12

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10343/12-3

DISPOSICIÓN N°

1011 8 3

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1183, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medtronic Latin America S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: MEDTRONIC/Desfibrilador automático implantable

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5663/09

Tramitado por expediente N° 1-47-11093/09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Incorporación de nuevos modelos	Maximo II CRT-D D284TRK (modelo 1) Maximo II DR D284DRG (mod. 2) Maximo II VR D284VRC (mod. 3)	Maximo II CRT-D D284TRK (modelo 1) Maximo II DR D284DRG (mod. 2) Maximo II VR D284VRC (mod. 3) Maximo II DR D264DRM (mod.4) Maximo II VR D264VRM (mod. 5) Maximo II CRT-D D264TRM (mod. 6)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Incorporación de nuevos fabricantes		<p>MEDTRONIC EUROPE SARL Route de Molliau 31, Case Post 1131 Tolochenaz, Suiza. (mod 1 al 6)</p> <p>Medtronic, Inc 8200 Coral Sea St., Mounds View, MN 55112, Estados Unidos. (modelos 4, 5 y 6)</p> <p>Medtronic Puerto Rico Operations Co MedRel, Road 31 km.24 hm 4, PR 00777 Juncos, Estados Unidos (modelos 4, 5 y 6)</p>
-------------------------------------	--	---

Producto Médico: 1842-12

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Medtronic Latin America S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
22 FEB 2013

Expediente N° 1-47-10343/12-3

DISPOSICIÓN N°

1183

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.